

E-Commerce mit Arzneimitteln: Die FAZ fragt nach

Hilko J. Meyer

Seite 22 / Samstag, 25. November 2000, Nr. 275 Frankfurter Allgemeine Zeitung

NACHGEFRAGT BEI: Hilko J. Meyer



Die E-Commerce-Richtlinie, die am Juli in Kraft getreten ist, verändert für grenzüberschreitende Online-Dienstanbieter innerhalb der Europäischen Union das sogenannte Herkunftslandprinzip. Was bedeutet das für den Internethandel mit Arzneimitteln?

Bei der Antwort auf diese Frage muß man unterscheiden zwischen den zwingenden Auswirkungen, welche die Richtlinie auf das deutsche Arzneimittelrecht haben wird, und den sonstigen Gesetzesänderungen, die geboten sind, um deutsche Anbieter vor Wettbewerbsnachteilen zu schützen.

Nach geltendem Recht ist in Deutschland die Abgabe von Arzneimitteln – mit Ausnahme der sogenannten freiverkäuflichen Medikamenten – den Apotheken vorbehalten. Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Präparaten und die Werbung hierfür sind ausdrücklich verboten. Zur Rechtfertigung dieses Monopols weisen die Gerichte unter anderem darauf, daß der Patient nur so über die Einzelanweisungen sowie die Neben- und Wechselwirkungen der Präparate informiert werden könne.

Wie das Landgericht Frankfurt in zwei Urteilen vom 8. November 2000 festgestellt hat (2 05 O 365/00 und 366/00; F.A.Z. vom 10. November), gilt das deutsche Arzneimittelverbot auch für gewerbliche Internet-Anbieter aus dem europäischen Ausland, sofern sie sich an deutsche Endverbraucher wenden. Dem steht das Europarecht deshalb nicht entgegen, weil beim Versand von Arzneimitteln der Schutz der menschlichen Gesundheit nicht ebenso gut gewährleistet werden kann wie bei der Übergabe des Arzneimittels in den Apothekenbetriebsräumen. Arzneimittelpackungen in ausländischer Aufmachung an Patienten abgeben, verstößt ferner gegen deutsche und europäische Zulassungsvorschriften.

Die niederländische Internet-Apothek, der das Landgericht nun mit einer einstweiligen Verfügung untersagt hat, Medikamente nach Deutschland zu versenden, hatte vor allem auf eine Ausnahmeregelung im deutschen Arzneimittelgesetz vertraut. Diese erlaubt es Einzelverbraucher, Arzneimittel in einer Menge, die dem üblichen persönlichen Bedarf entspricht, ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung aus einem Mitglied-

staat der Europäischen Gemeinschaften zu beziehen, wenn die Präparate dort rechtmäßig in Verkehr waren. Das Gericht beland jedoch, der Betreiber eines gewerblichen Versandhandels könne sich nicht auf diese Vorschrift berufen, die bewußt als Ausnahmeregelung konzipiert sei.

Auch die E-Commerce-Richtlinie bezieht nicht, daß das deutsche Versandhandelsverbot auf Angebote aus anderen EU-Ländern nicht mehr angewandt werden kann. Zwar führt sie für „Dienste der Informationsgesellschaft“ das Herkunftslandprinzip ein. Anforderungen, welche die Lieferung von Waren betrifft, fallen aber nicht in den durch die Richtlinie „koordinierten Bereich“. Auch eine einschneidende Auslegung des Versandhandelsverbots ist europarechtlich nicht geboten, weil die Richtlinie „das Schutzniveau insbesondere für die öffentliche Gesundheit und den Verbraucherschutz“ unberührt läßt, soweit dadurch nicht die Freiheit beschränkt wird. Dienste der Informationsgesellschaft ausreicht.

Damit bleibt die Frage, ob es zur Sicherung gleicher Wettbewerbsbedingungen für deutsche Apotheker dennoch geboten ist, das Versandhandelsverbot abzuschießen oder zu beschränken, wie dies offenbar Bundesgesundheitsministerin Andrea Fischer meinte. Sie ist der Ansicht, die Entwicklung des Internet lasse sich auf nationaler Ebene nur begrenzt beeinflussen, und glückte dabei dafür, den Sicherheitsstandard für den Versandhandel mit Arzneimitteln zu verbessern.

Für eine voranschreitende Kapitalisation vor den angeblich unzuverlässlichen Konsequenzen des Internet besteht jedoch kein Grund. Neue internationale Kommunikations- und Geschäftsmöglichkeiten mögen ein Anlaß sein, bestehende Regelungssysteme zu überdenken. Die Maßstäbe für die erforderlichen Sicherheitsstandards dürfen sie jedoch nicht diktiert. Diese Maßstäbe sind im Arzneimittelbereich aus gutem Grund streng. Ebenso wie das Landgericht Frankfurt haben erst jüngst der Bundesgerichtshof (Urteil vom 6. April 2000 – I ZR 294/97; F.A.Z. vom 7. Oktober) und das Bundesverwaltungsgericht (Urteil vom 19. Oktober 2000 – I C 32/99; F.A.Z. vom 23. Oktober) das deutsche Versandhandelsverbot für Arzneimittel bestätigt und damit denjenigen recht gegeben, die auch im Internet-Zeitalter den persönlichen Kontakt zwischen Apotheker und Patient für erforderlich halten. Statt dieses unmittelbaren Zusammenstiehs mehr oder weniger unvollkommen elektronisch abzubilden und die Kontrolle der Arzneiabgabe dem Postzusteller zu überlassen, sollten die neuen Kommunikationsmedien dafür genutzt werden, Information und Beratung der Patienten ebenso wie die intendierten Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu optimieren. Foto privat

Professur Dr. Hilko J. Meyer lehrt Wirtschaftsrecht an der Fachhochschule Frankfurt.

In der Rubrik „Nachgefragt“ der heute erscheinenden Frankfurter Allgemeinen Zeitung beantwortet der Verfasser die Frage, was die E-Commerce-Richtlinie und das darin verankerte Herkunftslandprinzip für den Internethandel mit Arzneimittel bedeutet. Aktueller Anlass ist das Inkrafttreten der E-Commerce-Richtlinie der EG am 17. Juli 2000 und eine einstweilige Verfügung des Landgerichts Frankfurt am Main, mit denen das Gericht vor wenigen Wochen einer niederländischen Versandapotheke den Versand von Arzneimitteln an deutsche Verbraucher verboten hat.

Zu den Hintergründen, die in dem kurzen Beitrag nicht vollständig wiedergegeben werden konnten, hier einige ergänzende Erläuterungen: Gegen das deutsche Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz) hatte sich die Versandapotheke auf europäisches Gemeinschaftsrecht berufen. So ist es Privatpersonen aufgrund einer auf EU-Recht beruhenden Ausnahmeregelung erlaubt, für den persönlichen Bedarf Arzneimittel ohne berufs- oder gewerbsmäßige Vermittlung aus einem anderen EG-Mitgliedstaat zu beziehen, auch wenn diese keine deutsche Aufmachung haben und daher in Deutschland nicht verkehrsfähig sind. Diese Ausnahmeregelung stellt jedoch den gewerblichen Versand nicht von den arzneimittelrechtlichen Anforderungen an die Zulassungspflicht und die Abgabe in der Apotheke frei. Auch auf die „E-Commerce-Richtlinie“, die am 17. Juli 2000 in Kraft getreten ist und für die „Dienste der Informationsgesellschaft“ das Herkunftslandprinzip einführt, kann sich der ausländische Versender nicht berufen, weil sie nicht die Anforderungen an die Lieferung von Waren betrifft und das Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und den Verbraucherschutz unberührt läßt.

Wie der Verfasser in einem kürzlich erschienen Gutachten ([E-Commerce mit Arzneimitteln. Ist der Internet-Vertrieb apothekenpflichtiger Arzneimitteln an Endverbraucher in Deutschland zulässig? Deutscher Apotheker-Verlag 2000](#)) dargelegt hat, gilt das deutsche Versandhandelsverbot auch für Internetangebote aus dem europäischen Ausland, wenn diese sich gezielt an deutsche Endverbraucher richten. Das Verbot kann auch nicht dadurch umgangen werden, dass in allgemeinen Geschäftsbedingungen pro forma eine Abgabe im Sitzstaat des Versenders und ein Versand im Auftrag des Bestellers fingiert wird. Rechtlich und tatsächlich ist in diesem Fall die Zustellung des bestellten Produktes an den Empfänger Teil des Internetangebotes, so dass der arzneimittelrechtlich relevante Übergang der Verfügungsmacht auf den Endkunden im Geltungsbereich des deutschen [Arzneimittelgesetzes](#) erfolgt.

Auch der Europäische Gerichtshof hat die nationalen Regelungen der Apothekenpflicht in verschiedenen Urteilen als zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen gerechtfertigte Maßnahmen qualifiziert und in diesem Zusammenhang den „ganz besonderen Charakter“ der Arzneimittel und des fraglichen Marktes betont, der es erkläre, „dass alle Mitgliedstaaten, wenn auch nach unterschiedlichen Modalitäten, restriktive Vorschriften für ihre Vermarktung und insbesondere ein mehr oder weniger ausgedehntes Monopol für den Einzelhandel mit ihnen zugunsten der Apotheker anwenden, und zwar wegen der Garantien, die sie bieten, und wegen der Informationen, die sie den Verbrauchern zu erteilen in der Lage sein müssen.“¹ Im übrigen sieht der EuGH seit Anfang der 90er Jahre in nationalen Verkaufsmodalitäten wie der Apothekenpflicht keinen Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit mehr, solange sie auf in- und ausländische Produkte gleichermaßen angewendet werden².

Die Einfuhr von Arzneimittelpackungen mit ausländischer Aufmachung, selbst wenn sie mit deutscher Übersetzung versehen sind, verstößt außerdem gegen die auf Gemeinschaftsrecht fußende nationale Zulassungspflicht. Zwar gibt es seit langem die rechtliche Möglichkeit europaweit verkehrsfähiger, mehrsprachiger Europapackungen. Vor den damit verbundenen bürokratischen Verfahren scheuen die Hersteller aber bis heute zurück, vor allem wohl wegen der unterschiedlichen Preisreglementierungen der nationalen Gesundheitssysteme. Re- oder parallel importierte Medikamente aus dem europäischen Ausland sind in Deutschland daher nur verkehrsfähig, wenn sie durch den Importeur bei den deutschen Zulassungsbehörden in einem vereinfachten Verfahren zugelassen und mit deutschem Aufdruck und Beipackzettel versehen wurden. Dabei muss der Importeur die Übereinstimmung mit dem in Deutschland vertriebenen Original und das Bestehen der hier obligatorischen Haftpflichtversicherung nachweisen. Auch die über die Europäische Arzneimittelagentur EMA in London zentral zugelassenen Arzneimittel müssen an die deutschen Vorschriften angepasst werden, wofür eine Herstellerlaubnis und die Übernahme der Gefährdungshaftung erforderlich ist.

Das deutsche Arzneimittelrecht beruht zum größten Teil auf europäischem Recht (Zulassungspflicht, Verschreibungspflicht, Teleshoppingverbot, Werbebeschränkungen etc.) und gehört damit zum unberührt bleibenden Schutzniveau. Nach Auffassung des Verfassers zählt hierzu aber auch das Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel, das erst 1997 durch die europäische Fernabsatzrichtlinie ausdrücklich anerkannt wurde³. Ein zwingender europarechtlicher Handlungsbedarf zur Änderung des deutschen Arzneimittel- oder Apothekenrechts besteht also nicht.

Bleibt die Frage, ob zur Sicherung gleicher Wettbewerbsbedingungen für deutsche Apotheker dennoch eine Abschaffung oder Einschränkung des bestehenden Versandhandelsverbotes angesagt ist. Auf den ersten Blick scheint einiges dafür zu sprechen: Deutsche Krankenkassen fordern seit Jahren den Versandhandel mit Medikamenten für chronisch Kranke und können sich auch grenzüberschreitende Lieferungen vorstellen. Die zuständigen deutschen Behörden zeigen wenig Interesse daran, den illegalen Einzelimport von Arzneimitteln zu stoppen. Nach Auffassung vieler Beobachter lässt sich der Internethandel ohnehin nicht mehr durch nationale Rechtsvorschriften bremsen, sondern wird mittelfristig alle überkommenen Wettbewerbshindernisse überrollen. Wenn deutsche Anbieter künftig noch eine Rolle spielen wollen, so die Auguren, müssen sie die bestehenden nationalen Hindernisse aus eigenem Interesse beiseite räumen. Sollten die deutschen Apotheker bei ihrer ablehnenden Haltung zum Arzneiversand bleiben, könnten sie sehr schnell ins Abseits geraten.

Andererseits bleiben Arzneimittel auch im Internetzeitalter Waren besonderer Art, deren Verkehr speziellen Kontroll- und Schutzmaßnahmen unterworfen werden sollte. Die WHO

ebenso wie die amerikanische Arzneibehörde FDA warnen vor unkontrolliertem Internethandel mit Arzneimitteln und verweisen auf die Risiken von Verwechslungen, Qualitätsmängeln, Fälschungen und Arzneimittelmiss- und -fehlgebrauch, die durch qualifizierte Kontrolle und Beratung durch den Apotheker vor Ort minimiert werden könnten. Auch der volkswirtschaftliche Nutzen des Onlinehandels mit Arzneimitteln wird bezweifelt, weil die Auslieferung an den Endkunden gegenüber dem bisherigen Vertriebssystemen eher aufwendiger wird. Der heute in Deutschland erreichte Stand der flächendeckenden Arzneiversorgung durch öffentliche Apotheken mit gleichzeitiger Bündelung und Koordinierung der Warenströme durch den pharmazeutischen Großhandel sorgt für eine extreme Ökonomisierung der Lager- und Transportkapazitäten bei gleichzeitig hoher lokaler Verfügbarkeit eines breiten Arzneisortiments. Versandhandel, der sich allenfalls bei den wenigen umsatzstarken Produkten rechnet, würde die staatlich vorgeschriebene Mischkalkulation des bestehenden Systems untergraben und damit den Vertrieb des weit überwiegenden Restsortiments unrentabel machen. Für den Verbraucher, also in der Regel für den kranken Patienten, ist die Apotheke um die Ecke ohnehin die schnellere und meist auch bequemere Alternative, die eine Online-Konkurrenz kaum zu fürchten braucht. Solange die meisten europäischen Staaten am Prinzip der Apothekenpflicht für Arzneimittel und dem Verbot des Versandhandels festhalten, besteht daher auch unter dem Gesichtspunkt der Chancengleichheit kein Handlungsbedarf des deutschen Gesetzgebers.

Dennoch wären die Apotheker schlecht beraten, wenn sie nicht darüber nachdenken würden, wie sie ihre besonderen Dienstleistungen im Rahmen der Informationsgesellschaft weiter entwickeln und ausbauen können. Dies setzt aber einen – bisher offenbar noch nicht erreichten – europäischen Konsens über die Anforderungen an Abgabe und Beratung durch den Apotheker voraus. Wie man vorsichtige Änderungen einleitet, ohne die Besonderheiten des Arzneimittels zu vernachlässigen, führen derzeit die Arzneimittelhersteller auf europäischer Ebene vor: Gemeinsam mit der Europäischen Kommission beraten sie über eine Lockerung der europäischen Werbevorschriften, um künftig dem Verbraucher im Internet fachliche Informationen über ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel präsentieren zu können.

Den Überlegungen der Bundesgesundheitsministerin Andrea Fischer, das Versandhandelsverbot für Arzneimittel zur Sicherung gleicher Wettbewerbsbedingungen für deutsche Apotheker in Deutschland abzuschaffen oder zu beschränken, stellt der Verfasser zum Abschluss des Kurzbeitrags folgenden Appell entgegen:

Für eine vorausseilende Kapitulation vor den angeblich unausweichlichen Konsequenzen des Internet besteht jedoch kein Grund. Neue internationale Kommunikations- und Geschäftsmöglichkeiten mögen ein Anlaß sein, bestehende Regelungssysteme zu überdenken. Die Maßstäbe für die erforderlichen Sicherheitsstandards dürfen sie jedoch nicht diktieren. Diese Maßstäbe sind im Arzneimittelbereich aus gutem Grund streng. Ebenso wie das Landgericht Frankfurt haben erst jüngst der Bundesgerichtshof⁴ und das Bundesverwaltungsgericht⁵ das deutsche Versandhandelsverbot für Arzneimittel bestätigt und damit denjenigen recht gegeben, die auch im Internet-Zeitalter den persönlichen Kontakt zwischen Apotheker und Patient für erforderlich halten. Statt dieses unmittelbare Zusammentreffen mehr oder weniger unvollkommen elektronisch abzubilden und die Kontrolle der Arzneiabgabe dem Postzusteller zu überlassen, sollten die neuen Kommunikationsmedien dafür genutzt werden, Information und Beratung der Patienten ebenso wie die interdisziplinäre Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu optimieren.“ [Quelle: FAZ, 25. November 2000, S. 22](#)

1. EuGH, Urteil vom 21. März 1991, ABl. EG 1991, Nr. C 108, S. 2 ff. [?](#)
2. EuGH, Rs. C-391/92, Slg. 1995 S. I-1621 [?](#)
3. Artikel 14 Abs. 1 der [Richtlinie 97/7/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz, ABl. EG Nr. L 144 vom 04. 06. 1997, S. 19 ff. [?](#)
4. BGH, Urteil vom 6. April 2000 — I ZR 294/97; F.A.Z. vom 7. Oktober 2000 [?](#)
5. BVerwG, Urteil vom 19. Oktober 2000 — 3 C 32.99; F.A.Z. vom 20. Oktober 2000 [?](#)

© 2000 APOTHEKENRECHT KOMPAKT, Frankfurter Institut für Gesundheit, Recht und Information, Frankfurt am Main, soweit nicht abweichend vermerkt

URL <https://www.apothekenrecht-kompakt.de/allgemein/e-commerce-mit-arzneimitteln-namensbeitrag-in-der-faz/>, 31.12.2020.